

Grupo de Articulação Interinstitucional

3ª Reunião Aberta do GAI

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2018

Composição do GAI

Membros do INPI

Claudia Santos Magioli – Coordenadora-Geral de Patentes II (DIRPA/CGPAT II)

Flávia Elias Trigueiro – Coordenadora-Geral Substituta de Patentes I
(DIRPA/CGPAT I)

Núbia Gabriela Benício Chedid – (DIRPA/CGPAT I/DIPAT III)

Membros da ANVISA

Bruno Zago Franca Diniz – Assistente (ANVISA/GGMED)

Denise Maria Menezes de Lima – Especialista (ANVISA/GGMED/COOPI)

Mônica Fontes Caetano – Coordenadora (ANVISA/GGMED/COOPI)

Cronograma

1º Semestre/2018

Reunião	Data	Tipo
1ª	07 de março	Abertura oficial do GAI pelos presidentes do INPI e da ANVISA
2ª	26 de março	Videoconferência
3ª	02 de maio	Videoconferência
4ª	24 de maio	Presencial GAI Presencial aberta para Associações
5ª	21 de junho	Videoconferência
6ª	25 de julho	Videoconferência

2º Semestre/2018

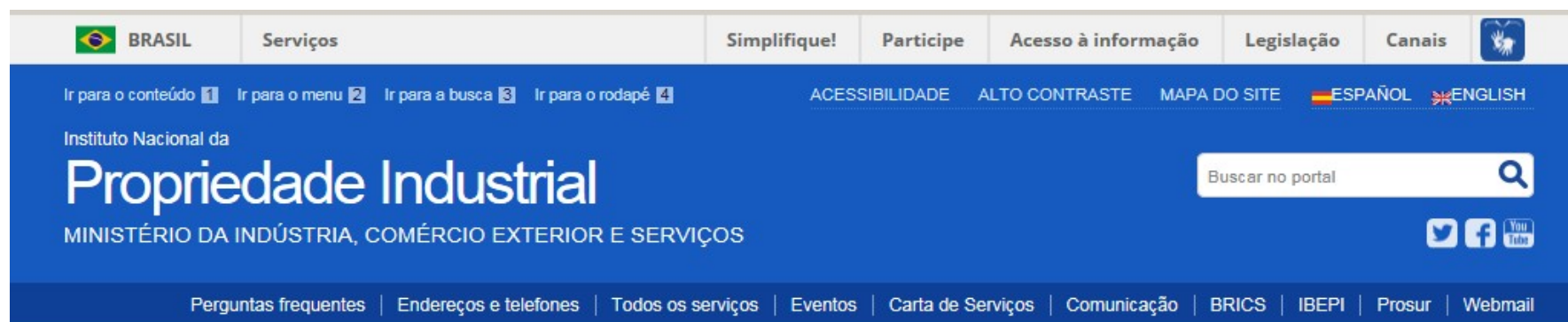
7ª	23 de agosto	Presencial GAI Presencial GAI aberta para o público externo
-----------	---------------------	--

Deliberações do GAI

1º Semestre/2018

I. Estabelecimento, nos portais do INPI e da ANVISA, de uma janela para o GAI

<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa>



VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) > [SERVIÇOS](#) > [PATENTE](#) > [GRUPO INPI-ANVISA](#)



[Acesso à Informação](#)

[Fale Conosco](#)

[Ouvidoria](#)

Grupo de Articulação Interinstitucional INPI-Anvisa (GAI)

por CGCOM — última modificação 07/05/2018 14h04

[Tweet](#)



II. Organização do trabalho

- Cronograma
- Modelo de ata de reunião
- Reuniões internas por videoconferência
- Critérios para a participação das associações nas reuniões públicas
- Formato das reuniões públicas do GAI

Reuniões Públicas

Frequência

A cada 6 (seis) meses

Formato

- Convocação via portal do INPI (notícias e página do GAI)
- Inscrição no site do INPI por meio de formulário
- Participação condicionada à capacidade do auditório (70 lugares)

Data da próxima reunião externa (previsão)

21 de março de 2019

Reuniões Públicas do GAI

Portal do INPI

<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa>

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) > [SERVIÇOS](#) > [PATENTE](#) > [GRUPO INPI-ANVISA](#)



[Acesso à Informação](#)

[Fale Conosco](#)

[Ouvidoria](#)

PEDIDO EM ETAPAS

1. Entenda
2. Faça a busca
3. Pague a GRU
4. Inicie o pedido
5. Acompanhe

SERVIÇOS

[Marca](#)

Patente

[Busca](#)

[Tabela de
Retribuição](#)

[e-Patentes](#)

[Proteger patente
no exterior](#)

[Exame Prioritário](#)

[Opinião Preliminar](#)

[Consultas públicas](#)

[Diretrizes de
exame](#)

[Envio de petições](#)

Grupo de Articulação Interinstitucional INPI-Anvisa (GAI)

por CGCOM — última modificação 17/06/2018 17h50

[Twitter](#)

[Curtir 0](#)

Atendendo à [Portaria Conjunta nº 2, de 20 de outubro de 2017](#), publicada no DOU n.215, de 09 de novembro de 2017, o Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI) foi constituído com o objetivo de analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais para articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com vistas ao cumprimento do disposto no artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.

No dia 07 de março de 2018, ocorreu a primeira reunião do GAI na presença do presidente do INPI, Dr Luiz Otávio Pimentel e do presidente da Anvisa, Dr Jarbas Barbosa, bem como de representantes de entidades da indústria e profissionais da área da PI.

A primeira reunião técnica, ocorreu no dia 26 de março, por videoconferência, e teve como principal objetivo estabelecer a metodologia de trabalho.

No intuito de dar maior transparência às atividades do GAI, o cronograma de reuniões, as atas de reunião, documentos produzidos e notícias serão periodicamente disponibilizadas neste sítio.

CRONOGRAMA

A próxima reunião pública do GAI ocorrerá em 23 de agosto de 2018, às 14 horas, no Auditório da sede do INPI.

Veja [aqui](#) como participar

REUNIÕES

- ATAS: [26/03/2018](#); [02/05/2018](#); [24/05/2018](#); [21/06/2018](#)
- NOTÍCIAS: [07/03/2018](#); [24/05/2018](#)
- APRESENTAÇÕES: [24/05/2018](#)

DOCUMENTOS PRODUZIDOS

- [Levantamento de dados sobre pedidos de patente devolvidos pela ANVISA por não se enquadrarem no Art. 229-C da Lei 9.279/96](#)



III. Otimização do fluxo de pedidos entre INPI e ANVISA

- Nova metodologia para encaminhamento dos ofícios e pareceres da ANVISA (FTP)
- Organização dos ofícios em blocos
Anuídos, Anuídos com subsídios, Não anuídos, Não se enquadra
- Pls com instância encerrada antes da Portaria Conjunta N° 1/2017
- Comunicação do INPI à ANVISA sobre anulação de despacho (7.4) indevido
- Definição da matéria não enquadrada no art. 229-C da LPI
Estudo realizado pelo INPI

Deliberações do GAI

1º Semestre/2018



MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
DIRETORIA DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E
TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS INTEGRADOS

Levantamento de Dados
sobre Pedidos de Patente
devolvidos pela ANVISA por
não se enquadrarem no
Art. 229-C da Lei 9.279/96



Maio de 2018

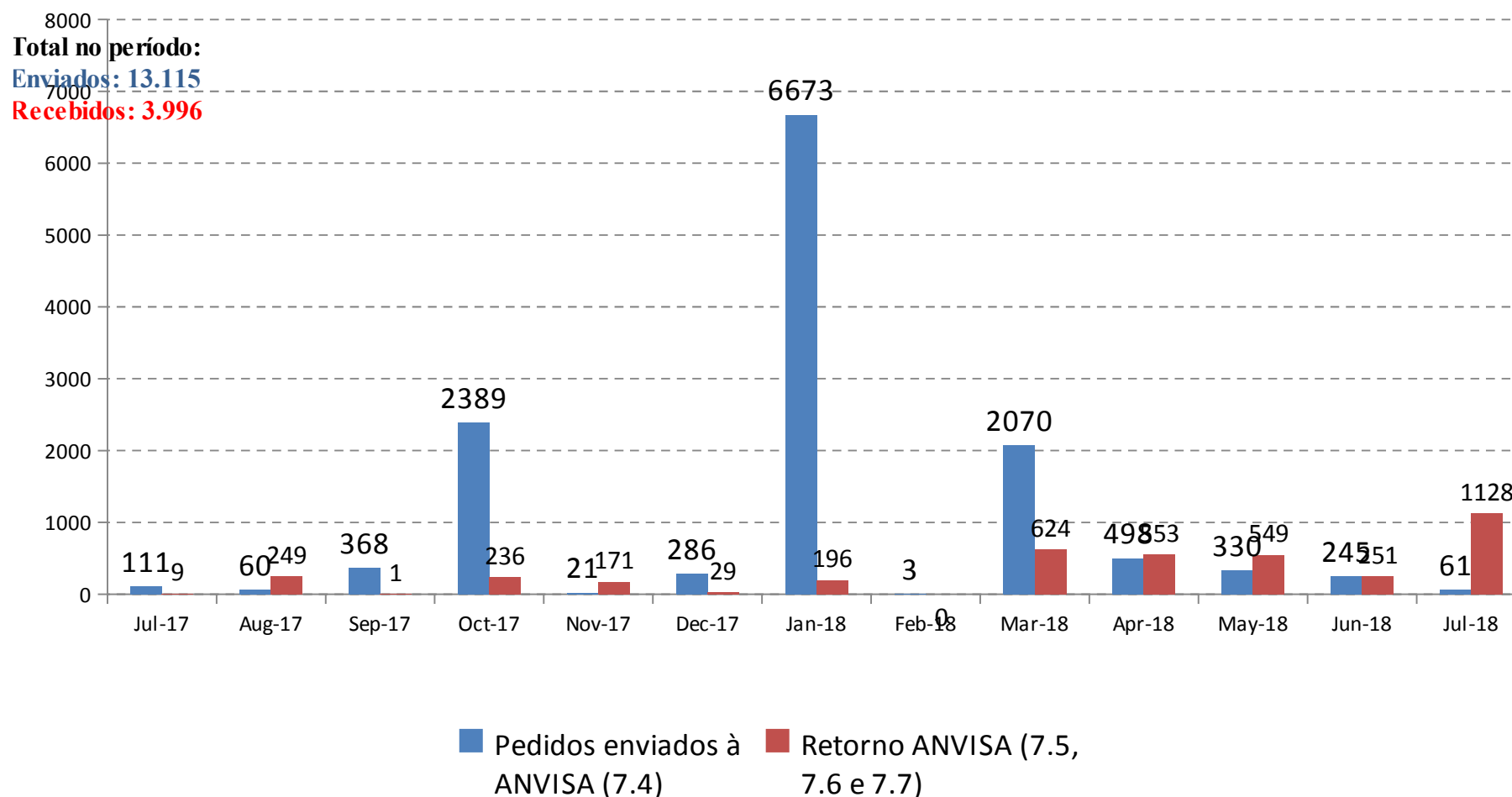
Índice

1. Introdução
2. Agrotóxicos
3. Produtos veterinários
4. Alimentos
5. Dispositivos médicos e kits de diagnósticos
6. Síntese de intermediários para produção de medicamentos
7. Cosméticos, produtos de higiene pessoal e produtos de tratamento dentário
8. Conclusão

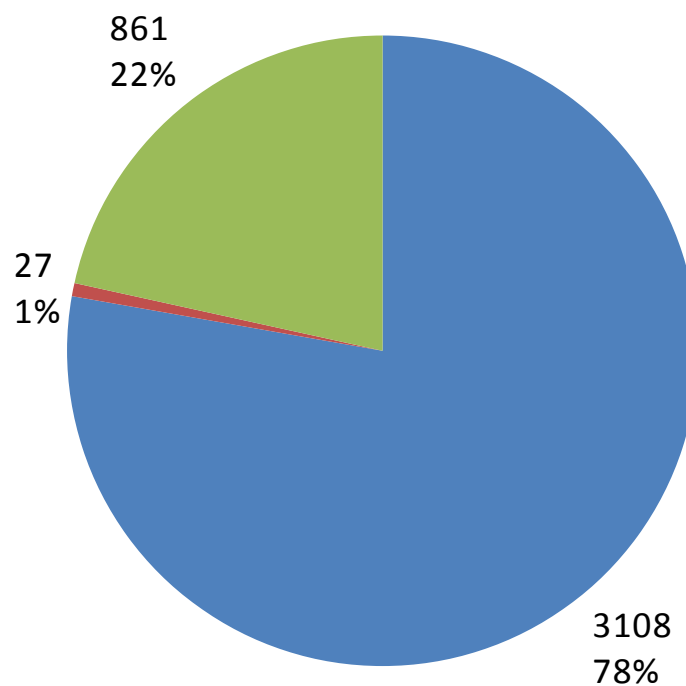
Deliberações do GAI

1º Semestre/2018

Envio e recebimento de processos ANVISA (Jul/17 - Jul/18)



Pedidos Recebidos da ANVISA (Jul/17 - Jul/18)

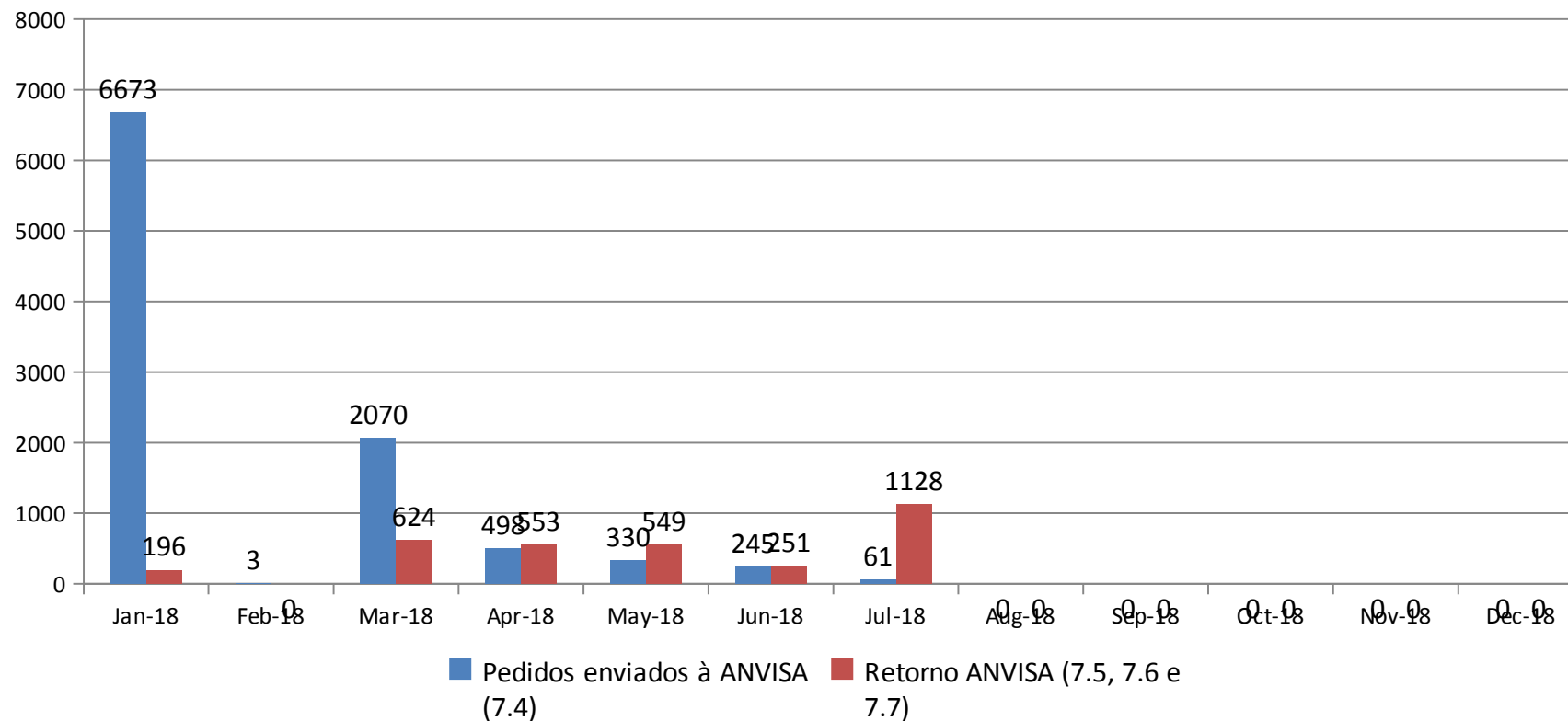


■ Anuência (7.5) ■ Não-anuência (7.6) ■ Não se enquadra no 229-C (7.7)

3.996

Deliberações do GAI

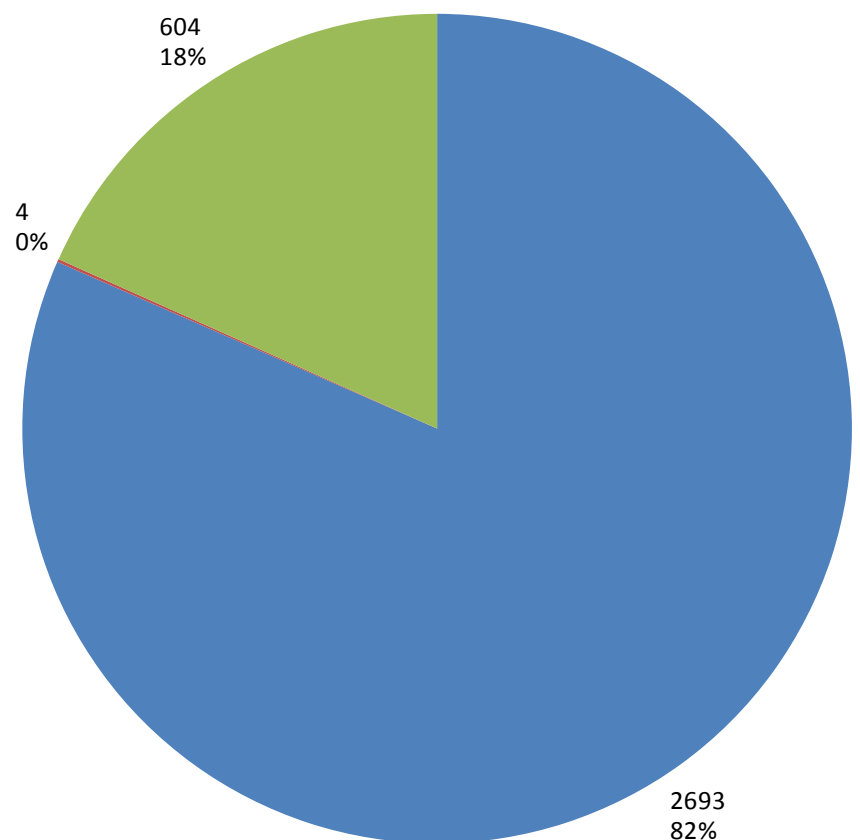
1º Semestre/2018



9.880

3.301

Pedidos Recebidos da Anvisa 2018



■ Anuência (7.5) ■ Não-anuência (7.6) ■ Não se enquadra no 229-C (7.7)

3.301

IV. Exame prioritário de pedidos da área da saúde

- Ações judiciais: comprometimento das duas instituições em buscar soluções rápidas às matérias de sua competência
- Comunicação do INPI à ANVISA sobre os pedidos com exame prioritário, de modo que sejam igualmente priorizados pela Agência
- Discussão de propostas de priorização da análise de anuência prévia de pedidos de patente depositados no INPI há mais de 10 (dez) anos, que estão incidindo no parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/96 (LPI).

Atualmente, a ANVISA procede a análise dos pedidos em ordem cronológica de publicação do encaminhamento na RPI (despacho 7.4).

V. Discussões sobre as Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente da Área Farmacêutica

- 1º tema: Compostos Químicos / Fórmula Markush

Diretrizes de Exame do INPI*

Consulta Pública nº 01/2017 do INPI - Ofício nº 1016/2017-CG-GADIP/ANVISA
(Nota Técnica nº 010/2017/COOPI/GGMED/ANVISA)



Consonância entre a metodologia de análise técnica utilizada internamente pela ANVISA e as diretrizes de exame técnico do INPI

*Bloco I, Parágrafos 3.38 e 3.126 a 3.128; Bloco II, Parágrafos 6.1 a 6.14; Química, itens 2.1 a 2.3.

VI. Anuência prévia da ANVISA

- Discussões sobre os novos parâmetros para a análise de anuência prévia

OS N° 51/DIARE/ANVISA - 5 de julho de 2018



<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/grupo-de-articulacao-inpi-anvisa>

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/propriedade-intelectual/gai>

3ª Reunião Pública do GAI

Mônica Fontes Caetano
Coordenadora de Propriedade Intelectual
COOPI/GGMED/ANVISA

Portaria MS/GM 736/14

Delimita os produtos e processos farmacêuticos considerados de interesse para o SUS, no que diz respeito ao artigo 229-C da Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial).

Art. 1º ... produtos ou processos farmacêuticos que compreendam, ou resultem em **substância constante da Portaria nº 3.089/GM/MS**, de 11 de dezembro de 2013 e suas atualizações, conforme os grupos definidos abaixo:

- I- antivirais e antiretrovirais
- II- doenças negligenciadas
- III- doenças degenerativas (Alzheimer / Parkinson)
- IV- imunossupressores
- V- doenças mentais (antipsicóticos / anticonvulsivantes)
- VI- produtos obtidos por rotas biológicas
- VII- vacinas e soros
- VIII- hemoderivados
- IX- produtos oncológicos

Portaria Conjunta 01/17 ANVISA/INPI

- Risco à saúde – Produtos Proibidos no País (Anvisa) – Portaria 344/98
- Interesse do SUS – Portaria do Ministério da Saúde (nº 736/14) que dispõe sobre lista de produtos e destinações farmacêuticas estratégicas para o Sistema Único de Saúde-SUS no âmbito da anuência prévia – **análise de patenteabilidade para fins de subsídios ao INPI.**

RDC 168/17 ANVISA de 08/08/2017

- Risco à saúde – Produtos Proibidos no País (Anvisa) - Portaria 344/98
- Interesse do SUS – Portaria do Ministério da Saúde (nº 736/14) que dispõe sobre lista de produtos e destinações farmacêuticas estratégicas para o Sistema Único de Saúde-SUS no âmbito da anuência prévia – **análise de patenteabilidade para fins de subsídios ao INPI.**

RDC 168/17 ANVISA de 08/08/2017

- Estabelece o rito de exame com base no risco: análise, ciência ou exigência, notificação do requerente, publicação do resultado no DOU, recurso, conclusão.
- Estabelece que os pedidos em andamento, nas diversas fases de exame, com parecer de patenteabilidade, seguirão para o INPI como subsídios.
- Estabelece que caberá a Anvisa definir os parâmetros para que um processo tenha análise de patenteabilidade para fins de subsídios ao INPI.

Orientação de serviço nº 37/17 ANVISA de 25/09/2017

- Risco à saúde – Produtos Proibidos no País (Anvisa) - Portaria 344/98 e suas atualizações
- Interesse do SUS – aponta critérios para definição de PI's, a partir da Portaria 736/14, que serão avaliados para anuência prévia com base no risco à saúde mas poderão ter **análise de patenteabilidade para fins de subsídios ao INPI.**

Orientação de serviço nº 51/18 ANVISA de 05/07/2018 – Revogou a OS 37/17

Orientação de serviço nº 51/18 ANVISA de 05/07/2018 - Detalha os parâmetros para o exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos à luz da saúde pública.

“Art. 4º O risco à saúde previsto no art. 4º da Resolução-RDC nº 168, de 2017, será caracterizado quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar, em substância presente na Lista E (Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) ou na Lista F (Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil), da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que trata de plantas e substâncias (incluindo seus sais e isômeros) de uso proibido no país, e suas atualizações.”

“Art. 6º O pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS quando seu objeto estiver relacionado às destinações terapêuticas definidas pela Portaria MS/GM nº 736, de 2014, conforme discriminadas no Anexo.”

Orientação de serviço nº 51/18 ANVISA de 05/07/2018

“Art. 7º Além de atender ao art. 6º, o pedido de patente de produto ou processo farmacêutico será considerado de interesse para fins de subsídios, conforme a Portaria Conjunta nº 01, de 2017, quando:

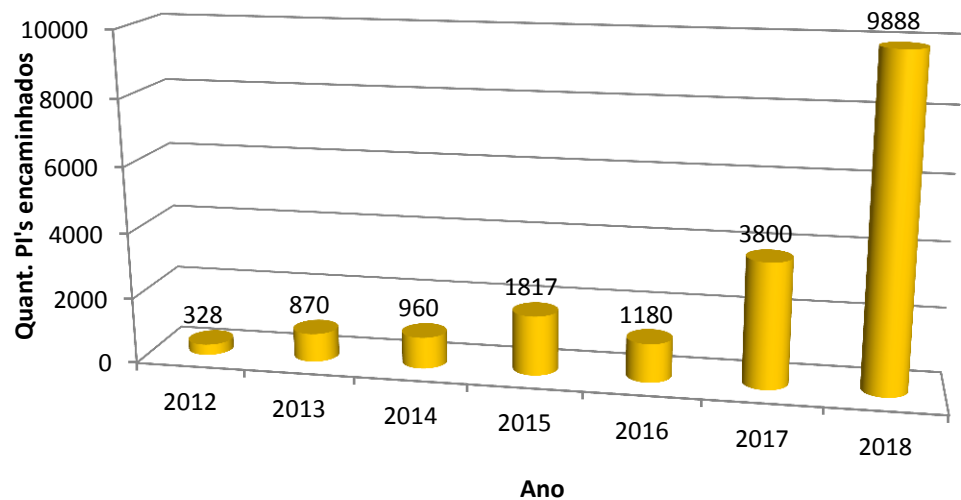
I – estiver relacionado a produto incorporado ao SUS, à exceção dos medicamentos que integram o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF);

II – estiver relacionado a medicamento previsto em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou equivalente; ou

III – estiver relacionado a pedido de exame prioritário requerido pelo Ministério da Saúde ao INPI.”

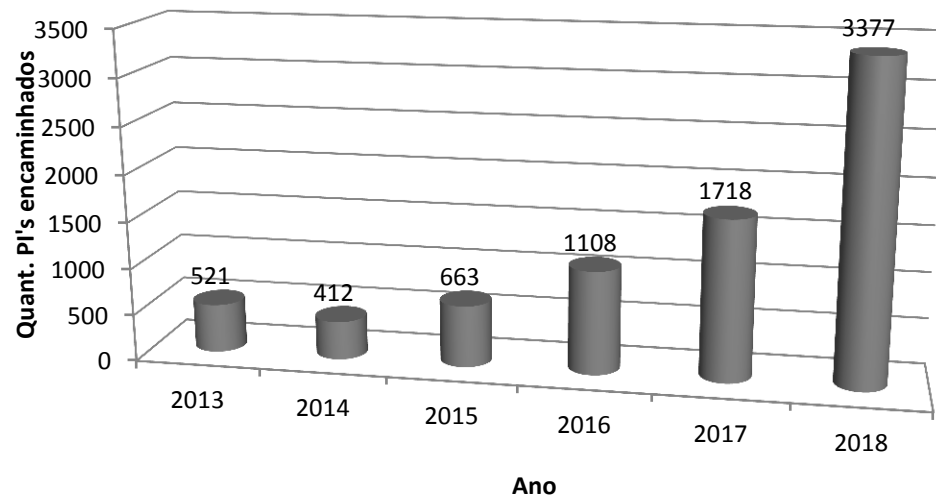
Situação	Qtd.	%
ANUÍDOS¹	5060	26,9%
ANUÍDOS COM SUBSÍDIOS	175	0,9%
ARQUIVADOS DEFINITIVAMENTE PELO INPI	719	3,8%
CIÊNCIA - AGUARDANDO MANIFESTAÇÃO	2	0,0%
AGUARDANDO ANÁLISE	10071	53,5%
EM ANÁLISE	261	1,4%
ENTRADA IMPROCEDENTE	1682	8,9%
EXIGÊNCIA - AGUARDANDO MANIFESTAÇÃO	7	0,0%
PUBLICAÇÃO DO 7.4 ANULADA PELO INPI	292	1,5%
NÃO ANUÍDO	292	1,5%
OUTROS	278	1,5%
TOTAL	18839	100,0%

¹ 35 pedidos foram anuídos em cumprimento a decisões judiciais



Atualizado até 10.08.18

*** Recebidos a partir de junho/12, conforme a inversão de fluxo determinada pelo Relatório do GTI.**



Atualizado até 10.08.18

*** Devolvidos ao INPI, após análise.**